

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 11017/QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 13 tháng 6 năm 2018

V/v công bố danh mục nguyên liệu
dược chất làm thuốc không phải thực
hiện cấp phép nhập khẩu của thuốc
trong nước đã được cấp SDK.

Kính gửi: Các cơ sở đăng ký, sản xuất thuốc trong nước.

Căn cứ Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016;

Căn cứ Nghị định 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017;

Căn cứ các hồ sơ thay đổi, bổ sung thuốc trong nước đã có giấy đăng ký lưu hành đã được Cục Quản lý Dược phê duyệt nội dung thay đổi, bổ sung; Theo đề nghị công bố nguyên liệu tại văn thư số 06/2018/CBNL-LD ngày 25/05/2018 của Công ty TNHH LD Hasan-Dermapharm, văn thư số 09/2018/CBNL-HS ngày 25/05/2018 của Công ty TNHH Hasan-Dermapharm; Văn thư số 77/2018/OPV-ĐK ngày 14/05/2018, văn thư số 56/2018/OPV-ĐK ngày 09/04/2018 và văn thư số 73/2018/OPV-ĐK ngày 05/05/2018 của Công ty cổ phần dược phẩm OPV; Văn thư số 416/VPC-CV ngày 24/05/2018 của Công ty cổ phần dược phẩm Vĩnh Phúc,

Cục Quản lý Dược thông báo:

Công bố Danh mục nguyên liệu dược chất làm thuốc để sản xuất thuốc theo hồ sơ đăng ký thuốc đã có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam được nhập khẩu không phải thực hiện cấp phép nhập khẩu theo Danh mục đính kèm công văn này.

Danh mục nguyên liệu làm thuốc được công bố nêu trên đăng tải trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược tại địa chỉ: www.dav.gov.vn.

Cục Quản lý Dược thông báo để các công ty sản xuất biết và thực hiện.

Nơi nhận:

- Như trên;
- CT. Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Tổng Cục Hải Quan (để phối hợp);
- Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐK (Bi).

TUQ. CỤC TRƯỞNG
PHÓ TRƯỞNG PHÒNG
ĐĂNG KÝ THUỐC



Nguyễn Thị Thu Thủy

**DANH MỤC
NGUYÊN LIỆU DƯỢC CHẤT ĐỂ SẢN XUẤT THUỐC THEO HỒ SƠ ĐĂNG KÝ THUỐC ĐÃ
CÓ GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC TẠI VIỆT NAM ĐƯỢC NHẬP KHẨU
KHÔNG PHẢI THỰC HIỆN VIỆC CẤP PHÉP NHẬP KHẨU**

(Ban hành kèm theo công văn số 11017/QLD-ĐK ngày 13 tháng 6 năm 2018 của Cục Quản lý Dược)

ST T	Tên thuốc	Số giấy đăng ký lưu hành thuốc	Ngày hết hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành	Tên cơ sở sản xuất thuốc	Tên nguyên liệu làm thuốc	Tiêu chuẩn chất lượng của nguyên liệu	Tên cơ sở sản xuất nguyên liệu	Địa chỉ cơ sở sản xuất nguyên liệu	Tên nước sản xuất nguyên liệu
1.	Volhasan creamgel ⁽¹⁾	VD-29514-18	22/02/2023	Công ty TNHH Liên doanh HASAN - DERMAPHARM	Natri diclofenac (Diclofenac sodium)	EP 8.0	Olon S.p.A	Via benvenuto Cellini 20, 20090 Segrate, Milan	Italy
2.	Volhasan 25 ⁽²⁾	VD-29492-18	22/02/2023	Công ty TNHH Hasan - Dermapharm	Natri diclofenac (Diclofenac sodium)	EP 8.2	Olon S.p.A	Via benvenuto Cellini 20, 20090 Segrate, Milan	Italy
3.	Volhasan 50 ⁽²⁾	VD-29493-18	22/02/2023	Công ty TNHH Hasan - Dermapharm	Natri diclofenac (Diclofenac sodium)	EP 8.2	Olon S.p.A	Via benvenuto Cellini 20, 20090 Segrate, Milan	Italy
4.	Opemirol 15 ⁽³⁾	VD-27976-17	19/9/2022	Công ty cổ phần dược phẩm OPV	Mirtazapine	USP37/NF32	Megafine Pharma (P) Ltd	Plot No. 31 to 35 & 48 to 51, 5,26 & K/201, Village Lakhmapur Taluka Dindori, Nashik 422202 Maharashtra State, India	India
5.	Opemirol 30 ⁽⁴⁾	VD-27977-17	19/9/2022	Công ty cổ phần dược phẩm OPV	Mirtazapine	USP 37/NF32	Megafine Pharma (P) Ltd	Plot No. 31 to 35 & 48 to 51, 5,26 & K/201, Village Lakhmapur Taluka Dindori, Nashik 422202 Maharashtra State, India	India



⁽¹⁾ Thay đổi tên cơ sở sản xuất dược chất tại hồ sơ đăng ký thay đổi chi yêu cầu thông báo, mã hồ sơ tiếp nhận: 1007/TĐTN ngày 04/04/2018;

⁽²⁾ Thay đổi tên cơ sở sản xuất dược chất tại hồ sơ đăng ký thay đổi chi yêu cầu thông báo, mã hồ sơ tiếp nhận: 1008/TĐTN ngày 04/04/2018;

⁽³⁾ Điều chỉnh địa chỉ cơ sở sản xuất dược chất tại hồ sơ đăng ký thay đổi chi yêu cầu thông báo, mã hồ sơ tiếp nhận: 3325/TĐTN ngày 12/12/2017;

⁽⁴⁾ Điều chỉnh địa chỉ cơ sở sản xuất dược chất tại hồ sơ đăng ký thay đổi chi yêu cầu thông báo, mã hồ sơ tiếp nhận: 3336/TĐTN ngày 14/12/2017;

ST T	Tên thuốc	Số giấy đăng ký lưu hành thuốc	Ngày hết hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành	Tên cơ sở sản xuất thuốc	Tên nguyên liệu làm thuốc	Tiêu chuẩn chất lượng của nguyên liệu	Tên cơ sở sản xuất nguyên liệu	Địa chỉ cơ sở sản xuất nguyên liệu	Tên nước sản xuất nguyên liệu
6.	Vinphason ⁽⁵⁾	VD-22248-15	09/02/2020	Công ty cổ phần dược phẩm Vĩnh Phúc	Hydrocortisone sodium succinate	USP 38	Biofer S.p.A	Via Barbieri 3/5 – 41036 Medolla (MO), Italy	Italy
7.	Vingen ⁽⁶⁾	VD-18007-12	18/12/2018	Công ty cổ phần dược phẩm Vĩnh Phúc	Paracetamol	BP 2013	Hebei Jiheng (Group) Pharmaceutical Co., Ltd.	368 Jianshe street, Hengshui city, Hebei 053000, China	China
					Chlorpheniramin maleat	BP 2013	Supriya Lifescience Ltd.	207/208, Udyog Bhavan, Sonawala road, Goregaon East, Mumbai, Maharashtra 400063, India	India
8.	Spiranisol ⁽⁷⁾	VD-24253-16	23/03/2021	Công ty cổ phần dược phẩm OPV	Spiramycin	EP 7.0	Topfond Pharmaceutical Co.,Ltd	Western, Jiaotong Road, Yicheng District, Zhumadian, China	China
9.	Spiranisol Forte ⁽⁸⁾	VD-24254-16	23/03/2021	Công ty cổ phần dược phẩm OPV	Spiramycin	EP 7.0	Topfond Pharmaceutical Co.,Ltd	Western, Jiaotong Road, Yicheng District, Zhumadian, China	China
10.	Myocur 250 ⁽⁹⁾	VD-18987-13	19/06/2018	Công ty cổ phần dược phẩm OPV	Mephenesin	NSX	Synthokem Labs Private Limited	Plot No. 222 to 224 & 235 to 237, Phase II, IDA Pashamylaram, Patancheru Mandal, Sangareddy District, Telangana State, India	India
11.	Myocur Forte ⁽¹⁰⁾	VD-26995-17	22/06/2022	Công ty cổ phần dược phẩm OPV	Mephenesin	NSX	Synthokem Labs Private Limited	Plot No. 222 to 224 & 235 to 237, Phase II, IDA Pashamylaram, Patancheru Mandal, Sangareddy District, Telangana State, India	India

⁽⁵⁾ Thay đổi cơ sở sản xuất dược chất theo công văn số 5014/QLD-ĐK ngày 22/03/2018 của Cục Quản lý Dược;

⁽⁶⁾ Thay đổi cơ sở sản xuất dược chất theo công văn số 6488/QLD-ĐK ngày 13/04/2018 của Cục Quản lý Dược;

⁽⁷⁾ Thay đổi tên và điều chỉnh địa chỉ cơ sở sản xuất dược chất Spiramycin theo hồ sơ đăng ký thay đổi chi yêu cầu thông báo, mã hồ sơ tiếp nhận: 1025/TĐTN ngày 05/04/2018;

⁽⁸⁾ Thay đổi tên và điều chỉnh địa chỉ cơ sở sản xuất dược chất Spiramycin theo hồ sơ đăng ký thay đổi chi yêu cầu thông báo, mã hồ sơ tiếp nhận: 1026/TĐTN ngày 05/04/2018;

⁽⁹⁾ Thay đổi địa chỉ cơ sở sản xuất dược chất theo hồ sơ đăng ký thay đổi chi yêu cầu thông báo, mã hồ sơ tiếp nhận: 695/TĐTN ngày 12/03/2018;

⁽¹⁰⁾ Thay đổi địa chỉ cơ sở sản xuất dược chất theo hồ sơ đăng ký thay đổi chi yêu cầu thông báo, mã hồ sơ tiếp nhận: 694/TĐTN ngày 12/03/2018;